

## URGENT - INFORMATION DE SECURITE

BIORON Diagnostics GmbH, Rheinhorststr. 18, 67071 Ludwigshafen

Ludwigshafen, 22.05.2019

Chers clients de BIORON Diagnostics,

Selon nos données, vous êtes utilisateurs d'un ou des produits suivants :

Dénomination du produit	Référence	Numéros de lot	Dates d'expiration
RealLine Neisseria gonorrhoeae Str-format	VBD4498	Tous	Toutes
RealLine Neisseria gonorrhoeae Fla-format	VBD4496	Tous	Toutes
RealLine Trichomonas vaginalis / Neisseria gonorrhoeae Str-format	VBD0496	Tous	Toutes
RealLine Trichomonas vaginalis / Neisseria gonorrhoeae Fla-format	VBD0495	Tous	Toutes
RealLine Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae Str-format	VBD0457	Tous	Toutes
RealLine Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae Fla	VBD0458	Tous	Toutes



**Fabricant:**

BIORON Diagnostics GmbH  
Rheinhorststr. 18  
67071 Ludwigshafen - Allemagne

**Description du dysfonctionnement :**

Suite à des résultats discordants (résultats faussement positifs) rapportés sur le terrain, le fabricant BIORON Diagnostics a ouvert une enquête pour déterminer la cause de ces anomalies et confirmer les performances du produit.

Les investigations ont montré une réaction croisée avec *Neisseria subflava*. Il s'agit d'une espèce commensale de *Neisseria* trouvée dans la partie supérieure de la bouche et des voies respiratoires. En

raison de l'utilisation du gène Pilin (PivNG) comme cible du kit, d'autres *Neisseria* non pathogènes peuvent être détectées.

**Impact sur le produit :**

Lorsqu'on utilise des échantillons prélevés dans l'espace nasopharyngé, la détection de faux positifs de *Neisseria gonorrhoeae* peut se produire en présence de *Neisseria subflava*.

**Actions à entreprendre :**

- Communiquez ces informations à tout le personnel approprié de votre laboratoire, conservez une copie dans vos fichiers et transmettez ces informations à toutes les parties susceptibles d'utiliser ce produit, y compris d'autres personnes à qui vous avez peut-être transféré le produit.
- Veuillez continuer à utiliser les kits contenant le système de détection de *Neisseria gonorrhoeae* dans votre inventaire avec l'exigence obligatoire de mettre à jour la notice d'utilisation à la dernière révision (PDS\_CT\_NG\_VBDXXX\_Rev0X\_0519\_EN) et modifier vos procédures opérationnelles affectées.
- Discutez des résultats précédemment rapportés avec le personnel concerné pour déterminer le plan d'action approprié.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception pour confirmer la réception de cet avis de sécurité.
- Les échantillons positifs pour *Neisseria gonorrhoea* provenant d'un échantillon nasopharyngé doivent être confirmés par un second test.

Veillez compléter le formulaire de réponse client en annexe et le retourner par fax (+49 621 545 900 68), par e-mail (info@bioron.de) ou par la poste (BIORON Diagnostics GmbH ; Rheinhorststr. 18 ; 67071 Ludwigshafen – Allemagne)

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

BIORON Diagnostics GmbH s'engage à fournir à ses clients un produit de la plus haute qualité possible. Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous avoir causé.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou si vous avez des questions, veuillez contacter notre support technique à l'adresse techsupport@bioron.de.

Avec nos meilleures salutations,

Andreas Kirsten  
Chargé de sécurité  
BIORON Diagnostics GmbH

*Par la présente, je confirme la réception et la mise en œuvre de la mesure de correction sur le terrain pour :  
RealLine Neisseria gonorrhoeae.*

Nom et Cachet du laboratoire:

---

---

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'avis de sécurité et mis en place la mesure de correction dans mon laboratoire.

Nom et Prénom :

---

Titre :

---

Email :

---

Date :

---

Signature :

**Veillez renvoyer le formulaire rempli :**

FAX: +49 621 545 900 68

Email: [info@bioron.de](mailto:info@bioron.de)

ou par courrier à:

BIORON Diagnostic

Rheinhorststr. 18

67071 Ludwigshafen

Allemagne